**2005年10月19日改訂（第3版）
*2004年 6月11日改訂（第2版）
**医療機器承認番号：21000BZY00328000

**機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
**高度管理医療機器　中心循環系血管内塞栓促進用補綴材　35449004

プラチナコイル バスキュラー オクルージョン システム

再使用禁止

【警告】

＊＊1. 併用医療機器

コイルプランジャー（コイルをイントロデューサーからカテーテル内に挿入する補助器具）は一緒に使用しないこと。[併用した場合、コイルプランジャーがイントロデューサーのハブフィルターを貫き、カテーテルシステムに破片粒子がつまるおそれがある。]

2. 使用方法

コイル挿入時に抵抗が増した場合は、コイル挿入用カテーテルを頻回に交換すること。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

＊＊(1)ベレンシュタイン リキッド コイル（以下、本品という）は、一回限りの使用とし、再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。[医療機器の構造上、支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾病、あるいは死亡が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染される可能性とともに、ある患者から別の患者への感染を含め、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。また、医療機器が汚染された場合、結果的に患者の傷害、疾病あるいは死亡につながる可能性がある。]

(2)本品は、滅菌済みであり、発熱性物質のない状態で供給される。パッケージが開封又は破損している場合は使用しないこと。

【形状・構造等】

(1)本品は、柔軟なプラチナ製のX線不透過性コイルで、ボストン・サイエンティフィック社のカテーテル、又はバルト社マジック1.5F及び1.8Fのカテーテルに挿入して留置が可能となる。

＊(2)本品には、直径0.008in.(0.2mm)のベレンシュタイン・リキッドコイル10と、0.016in.(0.4mm)のベレンシュタイン・リキッドコイル18があり、長さも様々である。本品は、カテーテルへの挿入を容易にするため、あらかじめイントロデューサーシース内に装填されている。

（形状例：ストレート）

【性能、使用目的、効能・効果】

本品は、適用部位に挿入し、細動静脈先天異常、外科手術前の血管過多部位の脈管遮断、頸動脈海綿静脈洞瘻、その他のハイフローシャントの縮小及び遮断等を行う。

【操作方法又は使用方法等（用法・用量を含む）】

＊＊●コイルサイズの選択

適切なコイルサイズを選択することにより、閉塞効果と患者の安全性が向上する。閉塞の効果はコイル・コンパクションの状態や留置するコイル数などに左右されるほか、血管径に合ったコイル径を選ぶことによって直接得られる血管の物理的閉塞によって決まる。術前の血管造影で血管径を確認し、最適なコイルサイズを選択すること。長めのコイルを1本使用して塞栓するより、短めのコイルを複数使用する方が、不必要なコイル留置を最小限に抑え、不適切に隣接血管を塞栓する危険性を減少させることが可能である。

コイルサイズの適合性

リキッドコイル10のコイル	トラッカー10インフュージョンカテーテル、スピネーカー1.8、バルト社マジック1.5F及び1.8Fのフローダイレクトタイプのカテーテル
リキッドコイル18のコイル	トラッカー18インフュージョンカテーテル

注意：本品と他のカテーテルとの適合性は確立されていない。

●使用前の準備

(1)使用前に、滅菌された包装に破損等がないことを確認する。包装から本品を取り出す際に、イントロデューサー内のコイルに折れや曲がり、伸び、その他の損傷がないかどうかをチェックする。製品の滅菌状態が維持されていなかったり、損傷が見受けられる場合は、本品を返品すること。
注意：破損したカテーテル、ガイドワイヤーあるいはコイルは、いかなる状態であっても使用しないこと。

(2)コイルの挿入用にはルアーロック付の3ccのシリンジを用意する。

●持続的フラッシュ

注意：本品を最適な状態で使用するため、又血栓形成の危険性を減少させるため、ガイディングカテーテルとコイル挿入用カテーテルの間に、適切なフラッシュ用溶液による持続的フラッシュが不可欠である。また、コイル挿入用カテーテルと、ガイドワイヤー又は本品との間にも適切なフラッシュ溶液によるフラッシュを間欠的に行うこと。

(1)ローテーター付トーイボーストアダプター(RHV)をガイディングカテーテルのハブに接続し、活栓をRHVのサイドアームに取り付けた後、適切なフラッシュ用溶液のラインを接続する。

(2)別のRHVをコイル挿入用カテーテルのハブに接続し、活栓をRHVのサイドアームに取り付けた後、適切なフラッシュ用溶液のラインを接続する。加圧バッグによる持続的フラッシュは、3～5秒ごとに一滴となるように調整する。

(3)接続部の全箇所をしっかりと固定し、持続的フラッシュの際に、ガイディングカテーテル及びコイル挿入用カテーテル内にエアーが入らないよう確認する。

●使用方法

(1)血管内へカテーテルを挿入する。
コイル挿入用カテーテルは、同製品の添付文書及び取扱説明書に従って、血管内に挿入する。ガイドワイヤーを用い

取扱説明書を必ずご参照下さい。

てコイル挿入用カテーテルの挿入を行った場合は、カテーテルの留置後にガイドワイヤーを抜去する。本品の挿入準備が整うまで、コイル挿入用カテーテル内のフラッシュを続ける。(高品質なDSA画像によるロードマッピングを併用すると、カテーテルの位置を血管の分岐部と照合しながらモニターでき、コイルの挿入部位とコイルサイズの選択にも役立つ。)

⑵本品のイントロデューサー内のエアーを抜く。

①生理食塩液を充填した3ccのシリンジをイントロデューサー・ハブのルアーロックに接続する。イントロデューサーの先端キャップは付けたままにしておく。

②生理食塩液をイントロデューサーに注入し、イントロデューサーのエアー抜きを行う。

③生理食塩液を入れた容器に先端キャップ全体を浸し、シリンジを少し引いてコイルをイントロデューサーの先端キャップから手元部の方に動かす。これは先端キャップを外した後、コイルがイントロデューサーの外に出るのを未然に防ぐための準備である。

⑶先端キャップを抜去する。

①イントロデューサーを水平に戻し、先端キャップを取り除く。

②イントロデューサーにエアーが入っていないことを確認する。エアーが入っている場合は、先端キャップを再度取り付け、「●使用方法」の⑵に従って除去する。

注意：体外でイントロデューサーの外に出てしまったコイルは、必ず廃棄すること。一部がイントロデューサーの外に出てしまった製品を、カテーテルハブに挿入すると、コイルに損傷を与えることがある。

⑷コイル挿入用カテーテルから持続的フラッシュに接続されたRHVユニットを取り外す。

⑸カテーテルへコイルを挿入する。

①イントロデューサーを水平に維持し、カテーテルハブにしっかりと接続する。

②リキッドコイル10オクルージョン・デバイスをバルト社マジック1.5Fあるいは1.8Fのフローダイレクトタイプのカテーテルで挿入する場合、イントロデューサーをハブに接続する前に、リキッドコイル10アダプターをバルト社マジック1.5Fあるいは1.8Fのフローダイレクトタイプのカテーテルのハブに接続する必要がある。

③生理食塩液を充填した3ccのルアーロック付きシリンジを使用し、コイルをカテーテル内に挿入する。

④カテーテルハブからイントロデューサーを抜去する。イントロデューサーを抜去したら、カテーテルハブを指で塞ぎ、コイルがカテーテルから出るのを防ぐ。

⑹コイルを留置する。

注意：血管の分岐部に近い部位にコイルを挿入する場合で、隣接した血管の塞栓が不必要な場合は、特に細心の注意が必要である。コイルを安全に留置するために、高品質なDSA画像によるロードマッピングが推奨される。

①生理食塩液を充填した3ccのルアーロック付きシリンジをカテーテルハブに接続する。その際、エアーがシステム内に入らないよう、十分注意すること。

②Ｘ線透視下で、コイル挿入用カテーテルの先端部が目的の部位にとどまっていることを確認する。

③生理食塩液をゆっくりと注入し、カテーテル内のコイルをコントロールしながら進める。Ｘ線透視下にてモニターしながら、生理食塩液の注入を続け、コイルを目的の部位に留置する。

④造影剤を注入し、コイルの位置と血管の閉塞状態をチェックする。

注意：造影剤と生理食塩液の注入によって、コイルの位置が変わってしまうことがあるため、注入は常にゆっくりと慎重に行うこと。

⑺追加コイルを挿入する。

①追加コイルを挿入する前に、カテーテルを生理食塩液でフラッシュして造影剤を除く。

②追加のコイルを留置させる場合は、「●使用方法」の⑴～⑹を繰り返す。

注意：コイルによっては、血管の再開通が観察されている。従って本品を永久的塞栓として使用することは、推奨できない。

注意：コイルプッシャーは本品と一緒に使用しないこと。併用した場合、本品がつまったり、伸びたり、その他の損傷を受ける可能性がある。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

⑴リキッドコイル10オクルージョン・デバイスは、トラッカー18と併用しないこと。コイル損傷の原因となることがある。

⑵3ccより小さなシリンジ(例：1ccなど)を使用すると注入圧が上昇しすぎ、カテーテルや血管に損傷を与えることがある。また、3ccより大きなシリンジを使用すると、コイルを留置する際、微妙なコントロールが困難になる場合がある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

⑴本品は、血管内治療手技のトレーニングを受けた医師以外は使用しないこと。

⑵使用前に本添付文書及び取扱説明書を熟読し、記載されている全ての指示に従うこと。

⑶本品の血管外組織における長期的影響については判明していない。従って、本品を血管内にとどめておくよう注意すること。

⑷プラチナ製コイルで塞栓された脳血管に、磁気共鳴検査(MRI)を施行した場合の副作用は、これまでに報告されていない。ただし、プラチナ製コイルとMRIとの適合性は確立されておらず、コイルによるMRIイメージへの影響度合いも測定されていない。

⑸本品は、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 不具合・有害事象

有害事象

本品の使用によって、以下の有害事象が起こり得るが、これらに限定されるものではない。

⑴死亡
⑵カテーテルの挿入部位における血腫
⑶血管穿孔又は破裂
⑷塞栓
⑸出血
⑹虚血
⑺血管攣縮
⑻術後の脳卒中を含む神経症状

＊＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

有効期間・使用の期限

本品は、パッケージラベル上に表示されている「使用期限」前に使用すること。(自己認証により設定)

【包装】

1本／袋入

本品には、以下の付属品が一緒に梱包されている。

コイル・イントロデューサー

＊＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ボストン・サイエンティフィック ジャパン株式会社
東京都新宿区西新宿1丁目14番11号
電話番号：03-5322-3711

輸入先国名及び企業名：

米国　ボストン・サイエンティフィック社